体外診断用医薬品

自己認証番号 25A2X00001000003
日本標準商品分類番号 877432

＊ 2008年11月改訂(第2版)
2007年 3月作成

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

クラスⅠ血液・生化学検査用シリーズ　80028001

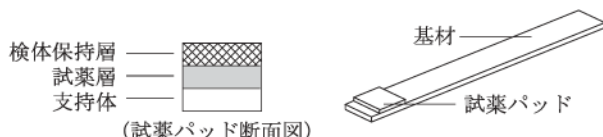
スポットケム™D UN

【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
使用する装置の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品はストリップ状であり、試薬パッドは検体保持層、試薬層、支持体からなる多層構造をしています。

(試薬パッド断面図)

本品は100枚中に下記の成分を含有します。
＜UN(血液検査用尿素窒素キット)＞
o-フタルアルデヒド・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・54.0 mg
N-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩
・・9.9 mg

【使用目的】

血清または血漿中の尿素窒素の測定

【測定原理】

試薬パッドに一定量点着された検体(血清、血漿)は、まず検体保持層全面に均一に展延します。展延した検体は、試薬層に到達し、これを溶解し反応が進行します。検体中の尿素は、o-フタルアルデヒドと反応して、1,3-ジヒドロキシイソインドリン(DHI)を生成します。生じたDHIのカルボニウムイオンは、酸性下でN-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩と反応し青紫色の呈色物質を生成します[1]。これらの反応が進行しながら試薬層は完全に溶解して検体保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成します。この検出層で生成された青紫色の呈色物質を比色定量します。

尿素 + o-フタルアルデヒド
　+ N-1-ナフチル-N'-ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩
　酸性
──→ 青紫色色素(610 nmで測光)

＊【操作上の注意】

本品はスポットケム Dコンセプト専用試薬です。
＜検体について＞
検体の取り扱いについては次の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 溶血をさけて採取した新鮮な検体で測定してください。
2. 測定できる検体は血清、血漿のみです。これら以外の検体を測定しないでください。
   ・血清をもちいる場合
   血清分離に先立ち、血液が十分に凝固していることを確認してください。
   ・血漿をもちいる場合
   採血後すみやかに遠心分離をしてください。その際、血球が残らないように注意してください。
3. 血清、血漿分離後、フィブリンが浮遊している場合は除去してください。装置のノズルが詰まる原因となります。
4. キュベット(検体容器)にはスポットケムD専用キュベットを使用してください。使用するキュベットについては専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。
5. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
6. 冷蔵または冷凍保存されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10～30℃)にもどしてから測定してください。
7. 血清、血漿分離後はすみやかに測定してください。
8. 蒸発防止のため、検体保存の際はキャップをしっかり閉めてください。
9. 測定範囲上限を超える検体を測定する際の希釈液には、プール血清を使用してください。

＜抗凝固剤・解糖阻止剤について＞
血漿検体を測定に使用する際には、下記表で○のついた抗凝固剤もしくは解糖阻止剤を使用してください。

ヘパリンナトリウム	○
ヘパリンリチウム	○
EDTA	○
クエン酸三ナトリウム	○
シュウ酸二ナトリウム	○
モノヨード酢酸ナトリウム	○
＊ **フッ化ナトリウム**注1)	×

＊ 注1)本品の試薬層には酸性緩衝剤を含むため、フッ化ナトリウムやフッ化アンモニウムを添加された検体は測定できません。フッ化水素を発生し、専用測定装置に重大な損傷を与えます。

＜妨害物質について＞
1. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。
   ビリルビンF(20 mg/dL)、ビリルビンC(20 mg/dL)
   乳ビ(1550ホルマジン濁度)、溶血(ヘモグロビン500 mg/dL)
   アスコルビン酸(20 mg/dL)、尿酸(20 mg/dL)
2. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。
   ・蛋白高値検体では負誤差を生じ、蛋白低値検体では正誤差を生じます。
   ・アミノ基やアミド基を有する薬物で正の誤差を生じることがあります。

＜試薬について＞
本品をアルミパックから取り出す際は試薬パッド部分に触れないでください。また、試薬パッドが剥がれないように、本品が湾曲しないようにも注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

＊＜操作法(概要)＞
1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを専用測定装置に読み込ませてください。
2. アルミパックを測定環境温度(10～30℃)にもどしてください。
3. 本品をアルミパックより取り出してください。本品をアルミパックから取り出した後は放置せず、ただちに使用してください。
4. 本品および検体を分注したキュベットを専用測定装置にセットし測定を開始します。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。

＜用法・用量＞
1. 検体3.5μLを試薬パッド表面に点着します。
2. 610 nmにおける試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中の反射率変化量を求めます。
3. 反射率変化量から検量線をもちいてUN濃度を求めます。

＜キャリブレーションについて＞
キャリブレーションには、キャリブレータをもちいる方法とロットカード(磁気カード)をもちいる方法の2種類があります。
1. キャリブレータをもちいる方法
スポットケムD専用キャリブレータキット(1、2、3)を使用します。詳細は専用測定装置の取扱説明書およびキャリブレータの添付文書にしたがってください。
2. ロットカードをもちいる方法
同梱のロットカードを専用測定装置に読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを専用測定装置に読み込ませてください。ひき続き同一ロットの試薬を使用する場合はこの操作は必要ありません。詳細については、専用測定装置の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】
参考基準範囲　8～20 mg/dL[2)]
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】
1. 性能
＜感度＞
1. 精製水を検体として操作するとき、UN濃度の測定値はすべて5 mg/dL未満です。
2. UN濃度16 mg/dLの管理用物質を検体として操作するとき、UN濃度の測定値は13.1～18.9 mg/dLの範囲内です。

＜正確性＞
UN濃度既知の管理用物質(16 mg/dL、61 mg/dL)を測定するとき、UN濃度の測定値は既知濃度の±18%以内にあります。
＜同時再現性＞
同一検体(16 mg/dL、61 mg/dL)を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は6%以下です。
＜測定範囲＞
5～200 mg/dL
2. 相関性試験成績
36例の血清検体について、本法(Y)とウレアーゼ・GLDH法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数r＝0.992、回帰式y＝0.991x+0.71の成績を得ました。

【使用上又は取扱い上の注意】
＜取扱い上(危険防止)の注意＞
1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. アルミパックから本品を取り出す際には手を怪我しないように注意してください。
4. 検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

＜使用上の注意＞
本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。
1. 本品は必ず2～8℃で保存してください。
2. 有効期限の過ぎたものは使用しないでください。
3. 有効期限内であっても、試薬パッドが変色、変形しているものは使用しないでください。また本品を落として試薬パッドが汚れたり、水滴などの液体が試薬パッドについた場合も本品は使用しないでください。
4. 本品基材には測定に必要なバーコード情報を印刷していますので、基材部分を汚したり、湾曲させたりしないでください。
5. アルミパックにピンホールなどの穴が開いていたり、中に入っている乾燥剤が砕けている際も本品は使用しないでください。
6. 一度使用した本品は再度使用しないでください。また、キュベット、ピペットチップも一度使用したものは再度使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞
1. 感染の恐れがある検体を測定した場合は、使用済の本品、測定した残りの検体、キュベットおよびチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
2. 材質は次のとおりです。

本品基材	ＰＥＴ
アルミパック	アルミ
ロットカード(磁気カード)	ＡＢＳ樹脂

【貯蔵方法・有効期間】
1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
1年(有効期限はアルミパックおよびパッケージに記載)

【包装単位】

アルミパック	25枚(1箱中)
ロットカード(磁気カード)	1枚(1箱中)

【主要文献】

1. David Jung et al: Clin. Chem., 21/8, 1136-1140(1975)
2. 臨床検査法提要　改訂第32版(2005)

【問い合わせ先】

アークレイ テレホンセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

C774-0055A

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57

製造販売元
株式会社 アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480